



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/19/SZ/08

Warszawa, dnia 13.05. 2008 r.

DECYZJA Nr 19/WC/2008

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. : Dz. U. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

LIŚĆ MELISY, zioło pojedyncze w saszetkach do zaparzania,
numer serii 277.2008, data ważności 02.2009;
podmiot odpowiedzialny: Zakład Zielarski „Kawon-Hurt” Nowak Sp. J., Krajewice 119,
63-800 Gostyń

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 12.05.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-0377-08 wykonanych w Narodowym Instytucie Leków na ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego. W protokole zawarto orzeczenie, iż badana próbka ww. produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom FP VI ze względu na przekroczone dopuszczalne limity ilości bakterii, grzybów oraz niewłaściwy stopień rozdrobnienia produktu.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona – Zakład Zielarski „Kawon-Hurt” Nowak Sp. J., Krajewice 119, 63-800 Gostyń;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;
7. Narodowy Instytut Leków.